



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009130-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-009130-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-132

Nombre descriptivo: Gases para taponamiento intraocular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-276, Ampollas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROMED SRL

Modelos:

MicroSF6:

MICROSF6P - FLACONE 50 cc - Puro;

MICROSF6M - FLACONE 50 cc - Miscela 20%

MicroC2F6:

MICROC2F6P - FLACONE 50 cc - Puro

MICROC2F6M - FLACONE 50 cc - Miscela 16%

MicroC3F8:

MICROC3F8P - FLACONE 50 cc - Puro

MICROC3F8M - FLACONE 50 cc - Miscela 12%

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Son gases de alto peso molecular que se utilizan para reemplazar el humor vítreo durante la vitrectomía, con tiempos de residencia promedio en la cubierta ocular de aproximadamente 7 a aproximadamente 28 días (SF6 - 7 días; C2F6 - 17 días; C3F8 - 28 días)

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: n/a

Método de esterilización: Filtración - Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

MICROMED

Lugar de elaboración:

Via Val Padana 126 B/2, 00141 Roma (RM) - Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-132 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-009130-21-2

Nº Identificadorio Trámite: 35769

